

Betriebliche Voraussetzungen an den Aufbereitungsbereich für Medizinprodukte in Arzt- und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendern

1 Geltungsbereich

Die Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendern von Dampf-Klein-Sterilisatoren beschreibt die grundlegenden Anforderungen. Im vorliegenden Papier werden zusätzliche Teilaspekte für Anforderungen an die Räumlichkeiten zur Aufbereitung aufgegriffen, die sich als klärungsbedürftig erwiesen haben.

2 Gesetzliche Grundlagen

vgl. KIGAP

3 Grundsätze

Die Anforderungen an Räumlichkeiten, Einrichtungen und Ausrüstungen im jeweiligen Betrieb richten sich nach Umfang (Anzahl Zyklen pro Woche) und Art der durchgeführten Aufbereitungen von Medizinprodukten.

Die fachgerechte Durchführungen der tatsächlich praktizierten Aufbereitungen muss gewährleistet sein.

Das Papier orientiert sich sinngemäss auch an den Anforderungen an einen Herstellbereich in öffentlichen Apotheken und Drogerien.

4 Räumlichkeiten

	Regeltext	Erläuterungen
1.	Der Aufbereitungsbereich muss ausreichend vom übrigen Bereich abgetrennt und für Kunden und Patienten nicht direkt zugänglich sein. Das Eindringen von Insekten und Schmutz muss mit geeigneten Massnahmen verhindert werden. Für genügenden Personenschutz ist zu sorgen.	Bei neu geplanten Arztpraxen ist z.B. der Labor/Blutentnahmebereich räumlich so von der Aufbereitung so zu trennen, dass Patienten für Blutentnahmen nicht den Aufbereitungsbereich betreten können. Aufbereitungsbereich sollten nur durch Personen in sauberer Arbeitskleidung und ohne Strassenschuhe betreten werden. Gegebenenfalls sind Möglichkeiten zum Umkleiden vorzusehen.
2.	Bei mehr als 2 Zyklen pro Woche ist zwingend ein separater Raum für die Aufbereitung vorzusehen.	In Zahnarztpraxen oder andern Betrieben die mehr als 2 mal pro Woche Autoklavieren ist zwingend ein separater Raum (Bereich) für die Aufbereitung vorzusehen. Bei Neu- und Umbauten muss in solchen Betrieben für die Aufbereitung ein separater Raum realisiert werden,

Code: LL AG KIGAP 003/ V01 D	Erstellt: 12.03.2013	Gültig ab: 01.12.2013-
Verfasst: Dr. St. Luterbacher	Geprüft: AG KIGAP 26.07.2013	Genehmigt: AG KIGAP 30.11.2013 -
Ersetzt: Neu --	Anhänge: keine --	Seite: 1 von 3

		der durch eine Türe vom übrigen Bereich abgetrennt ist. Der Raum darf nicht als Durchgang konzipiert sein (Sackgasse).
3.	Die Arbeitsflächen und Wände müssen glatt und einfach zu reinigen sein. Decken sind so zu gestalten, dass eine Kontamination des Herstellungsbereiches verhindert wird (geschlossene Decke). Die Arbeitsfläche soll den Anforderungen der Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen (cPh.H. 20.1.3.3) entsprechen.	Es ist z.B. darauf zu achten, dass die Arbeitsflächen von Labor und Aufbereitung nicht durchgehend sind. Die Reinigung / Desinfektion der Arbeitsfläche darf nicht durch fest installierte Geräte behindert werden. Es ist darauf zu achten, dass genügend Arbeitsflächen vorhanden sind, insbesondere in der gelben Zone. Insbesondere ist auf leichte Reinigung und glatte Flächen im gesamten Herstellungsbereich zu achten. Sie muss genügend gross sein, um einen geordneten Arbeitsablauf (gesamter Aufbereitungsprozess) zu ermöglichen.
4.	Für den Aufbereitungsbereich (inkl. Geräte und Ausrüstung) sind Reinigungsanweisungen sowie ein Reinigungsplan zu erstellen. Die Reinigung ist zu dokumentieren.	Die periodische Reinigung des ganzen Bereichs mit geeigneten Reinigungsverfahren sind durchzuführen und zu dokumentieren. Die Reinigung ist den Tätigkeiten anzupassen. D.h. Je nach Frequenz ist der Zeitpunkt
5.	Der Aufbereitungsbereich, darf nicht für zweckentfremdete Tätigkeiten genutzt werden.	z.B. Labor, Blutentnahme, Sozialbereich etc.

Code: LL AG KIGAP 003/ V01 D	Erstellt: 12.03.2013	Gültig ab: 01.12.2013-
Verfasst: Dr. St. Luterbacher	Geprüft: AG KIGAP 26.07.2013	Genehmigt: AG KIGAP 30.11.2013 -
Ersetzt: Neu --	Anhänge: keine --	Seite: 2 von 3

6.	Der Aufbereitungsbereich darf keinen direkten Zugang zu einer Toilette haben.	Häufig kennt man eine Durchreiche für die Urinproben von der Toilette in den Laborbereich. Ist im gleichen Raum (bei weniger als 2 Zyklen / Woche) auch die Aufbereitung sind diese Durchreichen nicht mehr zulässig. (Hygiene Verordnung EDI)
7.	Der Nassbereich muss von den übrigen Bereichen klar abgetrennt werden. Die Abwaschvorrichtung muss klar vom Aufbereitungs- und Instandhaltungsbereich getrennt sein.	Falls die Nasszone auf der gleichen Arbeitsfläche liegt, muss ein Spritzschutz zur Verhinderung der Kontamination der übrigen Arbeitsflächen mit Wasser und Aerosolen vorhanden sein. Wenn immer möglich sollte der Nassbereich für die Aufbereitung und das Labor getrennt sein. Ist eine Trennung nicht möglich ist vor der Aufbereitung sicherzustellen, dass eine Zwischenreinigung erfolgt.

Ja nach Risikobeurteilung, Betriebsart und Umfang der Aufbereitungen können zusätzliche Anforderungen gestellt werden. Ebenfalls vorbehalten werden allfällige kantonale gesetzlichen Anforderungen abweichend sind.

5 Abkürzungen und Links

QSS:	Qualitätssicherungssystem
EDI	Fehler! Hyperlink-Referenz ungültig.
MEP	Medizinprodukt
MepV:	Medizinprodukteverordnung (→ www.admin.ch)
KIGAP:	Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt und Zahnarzt-praxen sowie bei weiteren Anwendern von Dampf-Klein Sterilisatoren (→ www.swissmedic.ch)
PIC:	Pharmaceutical Inspection Convention / Good Manufacturing Practice
GMP:	Good Manufacturing Practice
Ph. Helv.:	Pharmacopoea Helvetica
GAP:	Regeln der Guten Abgabepaxis für Heilmittel, 14. September 2009, Version 1, Kantonsapothekervereinigung (→ www.kantonsapotheker.ch)
SOP:	Standard Operating Procedure = Arbeitsanweisung = Vorgabedokument

Code: LL AG KIGAP 003/ V01 D	Erstellt: 12.03.2013	Gültig ab: 01.12.2013-
Verfasst: Dr. St. Luterbacher	Geprüft: AG KIGAP 26.07.2013	Genehmigt: AG KIGAP 30.11.2013 -
Ersetzt: Neu --	Anhänge: keine --	Seite: 3 von 3